調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５４５－２８３－１６９３－５	仕　様　書　番　号	
初期外科手術器械セット		ＧＭ－Ｔ１０５５５９Ｐ	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	昭和６２年１１月２４日
		変　更	平成２３年　７月２７日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の初期外科手術器械セットについて規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＪＩＳ Ｇ ４３０３	ステンレス鋼棒
ＪＩＳ Ｇ ４３０４	熱間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
ＪＩＳ Ｌ ０２２２	不織布用語
ＪＩＳ Ｌ １９１２	医療用不織布試験方法
ＭＩＣ	医科器械標準カタログ

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令題１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届出書を提出しているものとする。

2.2　構成

構成は，**表1**による。

表1－構成

番号	物品番号	品名	数量[a)]	規格等
1	6545-281-4176-5	基礎セット	１０組	**表3**による
2	6545-281-4175-5	開腹セット	３組	**表4**による
3	6545-281-4174-5	開胸セット	１組	**表5**による
4	6545-283-1450-5	開頭セット	２組	**表6**による
5	6545-283-1451-5	頭蓋手術セット	１組	**表7**による
6	6545-281-4173-5	四肢切断セット	４組	**表8**による
7	6545-281-4172-5	気管切開セット	３組	**表9**による
8	6545-281-4171-5	血管縫合セット	４組	**表10**による
9	6545-281-4170-5	止血鉗子セット	１組	**表11**による
１０	6532-281-4169-5	ディスポリネンセット	１組	**表12**による
１１	6515-281-4168-5	シリコンシート	３１個	―――
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。				

2.3 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者の定めた仕様及び規格による。

2.4 構造・形状・寸法

構造，形状及び寸法は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a) 構造及び形状は，ＪＩＳ Ｌ ０２２２，ＪＩＳ Ｌ １９１２及びＭＩＣによる。

b) トレーの構造，形状及び寸法は，**図1**を標準とする。

c) シリコンシートの外形寸法は，横３００ mm縦３００ mm×厚さ１ mmを標準とする。

d) ステリシーツの外形寸法は，次を標準とする。

1) ステリシーツ（小） ３０ ｃｍ×３０ ｃｍ

2) ステリシーツ（大） ９０ ｃｍ×９０ ｃｍ

2.5 性能

性能は，製造者の定めた仕様及び規格による。

2.6 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.7 製品の表示

製品の表示は，次による。

a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ Ｚ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，必要とする場合，調達要領指定書によって指定する。

3 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4 出荷条件

4.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1に

よる。

4.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

d) 各セットの現物と品名が確認できる写真　２部

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表2**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

表3－基礎セット

番号	品名	規格		数量	注記
1	刀柄	３号	MIC 12696	１個	―――
2	刀柄	４号		１個	
3	有鈎止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	14.5 cm	MIC 12511	１０個	―――
4	無鈎止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	14.5 cm	MIC 12512	５個	―――
5	はさみ，直型，両鈍	14.0 cm	MIC 12730	１個	―――
6	はさみ，反型，両鈍	14.0 cm	MIC 12736	１個	―――
7	鑷子，有鈎	13.0 cm	MIC 12773	２個	―――
8	鑷子，無鈎	13.0 cm	MIC 12769	２個	―――
9	鑷子，無鈎	23.0 cm		２個	
１０	二爪，鈍鈎	―――	MIC 12824	２個	―――
１１	扁平鈎，ランゲンベック	18 mm×60 mm	MIC 12837	２個	―――
１２	扁平鈎，ランゲンベック	18 mm×40 mm	MIC 12836	２個	―――
１３	外科用ゾンデ，棒状	15.0 cm	MIC 12801	１個	―――
１４	金属スケール	15.0 cm		１個	―――
１５	タオル鉗子，バックハウス氏，B/L	11.0 cm	MIC 12818	６個	―――

１６	持針器，マッチュー氏，チップ付	16.0 cm　　MIC 12551	２個	―――――
１７	神経鈎	16.5c m～19 cm　MIC 14091又は同規格に準ずる製品	２個	―――――

表3－基礎セット（続き）

番号	品名	規格	数量	注記
１６	持針器，マッチュー氏，チップ付	16.0 cm　　MIC 12551	２個	―――――
１７	神経鈎	16.5c m～19 cm　MIC 14091又は同規格に準ずる製品	２個	―――――
１８	薬杯	50 cc	１個	―――――
１９	膿盆，ジン形，18.8ステンレス小	20 cm	２個	―――――
２０	トレー，ステンレス	28 cm×31 cm×3.5 cm	１個	**図1**

表4－開腹セット

番号	品名	規格		数量	注記
1	有鈎止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	18.5 cm　　MIC 12510		５個	―――――
2	無鈎止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	14.5 cm	MIC 12512	５個	―――――
3	無鈎止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	18.5 cm		５個	
4	無鈎止血鉗子，モスキート氏，直型，B/L	12 cm～12.5 cm　MIC 12505		５個	―――――
5	腹膜鉗子，ミクリッチ氏，B/L	MIC 12933		８個	―――――
6	腹壁開創器，ゴッセ氏	大　　MIC 12903		１個	―――――
7	肝臓鈎	22 cm×4.5 cm×13c m MIC 2845		２個	―――――
8	腸圧定箆，ミクリッチ氏	27cm　　MIC 12940		１個	―――――
9	腸鉗子，ドアイアン氏，直型	―――――　　MIC 12932		２個	―――――
１０	動脈瘤針，デシャンプ氏，右，鈍先	中	MIC 12788	１個	―――――
１１	動脈瘤針，デシャンプ氏，左，鈍先	中		１個	
１２	吸引嘴管	４本組　　MIC 13673		１組	―――――
１３	ペンローズドレーン，シリコンゴム製[a)]	10N，20cm		１０個	滅菌済み
１４	トレー，ステンレス	28 cm×31 cm×3.5 cm		１個	**図1**
注[a)] トレーとは別包装とし，包装は，商習慣による。					

表5－開胸セット

番号	品名	規格	数量	注記
1	有鈎止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	18.5 cm　　MIC 12510	５個	―――――
2	有鈎止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	18.5 cm　　MIC 12511	１０個	―――――
3	無鈎止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	18.5 cm　　MIC 12513	１０個	―――――
4	はさみ，反型，両鈍	18.0 cm　　MIC 12736	１個	―――――
5	四爪，鈍鈎	―――――　　MIC 12824	２個	―――――
6	肺把鉗子，デュバル・クライル氏	―――――　　MIC 13272	２個	―――――

7	開胸器	大　MIC 13252	1個	――――
8	閉胸器	小　MIC 13255又は同規格に準ずる製品	1個	――――

表5－開胸セット（続き）

番号	品名	規格	数量	注記
9	骨膜刀、ＭＧＫ鋼製又はステンレス製	全長180 mm,刃長50 mm MIC 12655	1個	――――
１０	本島式，骨膜剥離子	大　MIC 14015	1個	――――
１１	グルック式，肋骨剪刀	――――　MIC 13256	1個	――――
１２	骨やすり，ステンレス製	――――　MIC 14007	1個	――――
１３	丸のみ鉗子，リウエル氏，直型	A　MIC 14093	1個	――――

表6－開頭セット

番号	品名	規格		数量	注記
1	骨膜刀、ＭＧＫ鋼製又はステンレス製	全長180mm,刃長50mm　MIC 12655		1個	――――
2	硬膜剪刃	16cm～16.5cm	MIC 13659又はMIC 13660	1個	――――
3	直剪刃，反型，両鈍	14.0 cm　MIC 12730		1個	――――
4	反剪刃，メーヨー氏	14.0 cm　MIC 12749		1個	――――
5	鑷子，アドソン氏，１×２爪	13.0 cm	MIC 13672	2個	――――
6	鑷子、アドソン氏、3×4爪又は5×6爪	13.0 cm		2個	
7	無鈎鑷子，眼科用	11.0 cm　MIC 14783		2個	――――
8	鑷子，止血用，白金付き，ルーツェ型	17.0 cm	MIC 13678	1個	――――
9	鑷子，止血用，白金付き，ルーツェ型	20.0 cm		1個	
１０	鑷子，止血用，白金付き，先曲り	20.0 cm　MIC-13668		1個	――――
１１	直鑷子，止血用，スティーレ型	20.0 cm　MIC-13666		1個	――――
１２	有鈎鑷子，膝状型，ルーツェ氏	17.0 cm　MIC 13678		1個	――――
１３	無鈎鑷子，膝状型，ルーツェ氏	17.0 cm		1個	――――
１４	無鈎止血鉗子，頭皮，B/L	Ａ５		１５個	――――
１５	無鈎止血鉗子，頭皮，B/L	Ａ６		5個	――――
１６	無鈎止血鉗子，ケリー氏，反型	22.0 cm　MIC 12927		4個	――――
１７	頭皮クリップ鉗子，レニー型	19.0 cm　MIC 13627		5個	――――
１８	頭蓋骨切除鉗子，ダールグレーン型	23.0 cm　MIC 13655		1個	――――
１９	ヘモクリップアプライヤー	15.2 cm，Ｓ		2個	――――
２０	ヘモクリップアプライヤー	19.7 cm，Ｓ		1個	――――
２１	丸のみ鉗子，二連関節，直型	23.0 cm		1個	――――
２２	丸のみ鉗子，二連関節，側弯型	22.0 cm	MIC 13654	1個	――――
２３	丸のみ鉗子，二連関節，強側弯型	22.0 cm		1個	
２４	丸のみ鉗子，二連関節，ミズホ側弯型	――――		1個	
２５	麦粒鉗子，直型	27.0 cm	MIC 19830	1個	――――
２６	麦粒鉗子，反型	27.0 cm		2個	――――

２７	頭皮クリップ，（金属）製，レニー型	１０個入り	MIC 13626	４０個	―――
２８	ヘモクリップＳ	２５個入り		６０個	―――
２９	カートリッジ，架台	―――		１個	―――
３０	脳篦，柔軟性，長№１	21.0 cm	MIC 13643	１個	―――

表6－開頭セット（続き）

３１	脳篦，柔軟性，長№２	21.0 cm		１個	
３２	脳篦，柔軟性，長№３	21.0 cm		１個	
３３	脳篦，柔軟性，長№４	21.0 cm		１個	―――
３４	脳篦，柔軟性，短№１	14.0 cm		１個	
３５	脳篦，柔軟性，短№２	14.0 cm		１個	
３６	脳篦，柔軟性，短№３	14.0 cm		１個	
３７	剥離子，頭蓋骨膜，４５度	20.0 cm	MIC 14014	１個	
３８	剥離子，両頭骨膜，本島式，大	21.0 cm	MIC 14015	１個	―――
３９	剥離子，両頭骨膜，本島式，小	14.0 cm		１個	
４０	剥離子，硬膜，弱弯，（Ｃ）	18.0 cm	MIC 14016	１個	―――
４１	剥離子，硬膜，中弯，（Ｂ）	18.0 cm		１個	
４２	剥離子，硬膜，強弯，（Ａ）	18.0 cm		１個	
４３	頭蓋骨起子，ステンレス鋼，大	21.5 cm	MIC 13658	１個	―――
４４	頭蓋骨起子，ステンレス鋼，小	21.5 cm		１個	
４５	吸引管，可撓性，フレージャー型	4φ	MIC 13673	２個	―――
４６	吸引管，可撓性，フレージャー型	2φ		２個	
４７	扁平鈎，ランゲンベック氏	2.5 cm×6.0 cm	MIC 12839	２個	―――
４８	扁平鈎，ランゲンベック氏	1.3 cm×4.0 cm	MIC 12834	２個	―――
４９	扁平鈎，ランゲンベック氏	1.0 cm×2.5 cm	MIC 12833	２個	―――
５０	九大型脳室穿刺針	12.5 cm	MIC 13689	１個	―――
５１	開創器，ヤンゼン型，直	11.0 cm	MIC 13630	１個	―――
５２	開創器，ヤンゼン型，曲	11.0 cm	MIC 13631	１個	―――
５３	開創器，ベックマン・アドソン型，直	29.0 cm～29.5 cm	MIC 14039	１個	―――
５４	硬性脳室穿刺管	12.5 cm	MIC 13691	１個	―――
５５	脳室ﾄﾞﾚﾅｰｼﾞﾁｭｰﾌﾞ Ｓ	12.5cm(7本ｾｯﾄ)	MIC 13690	１個	―――
５６	ネラトンカテーテル	3号～10号(各1本)	MIC 10378	１組	―――
５７	三方活栓	―――	MIC 10742	２個	―――
５８	スカルパンチ，ステンレス鋼製	―――	MIC 13639	１個	―――
５９	タオル鉗子，バックハウス氏，B/L	11.0 cm	MIC 12818	１０個	―――
６０	トレー，ステンレス	28 cm×31 cm×3.5 cm		２個	**図1**

表7－頭蓋手術セット

番号	品名	数量	注記
1	空圧式頭蓋切削器ハンドピース	1組	―――
2	バーカバー（バーガード固定型）	1個	―――
3	側面切りバー	1個	―――
4	空圧式頭蓋穿孔器ハンドピース	1個	―――
5	穿孔器用錐（ディスポーザブル）	5個	―――
6	リードホース	1個	―――
7	窒素ガスボンベ [a)]	1個	―――
8	ガス調整器	1個	―――
9	金属滅菌ケース	1個	**図2**
注[a)] 窒素ガスボンベ容器の上部（肩部）にⓂマークを表示する。また，登録番号（F209）を刻印する。			

表8－四肢切断セット

番号	品名	規格		数量	注記
1	駆血帯，エスマルヒ氏	大，小	MIC 12501	1組	―――
2	板　鋸，シャリエル氏	―――	MIC 14110	1個	―――
3	骨保持器、清水氏C又はローマン氏L	2本組	MIC 13989 又はMIC 13991	1個	―――
4	骨ヤスリ，ステンレス製	―――	MIC 14007	1個	―――
5	骨のみ，両刃	25 mm		1個	―――
6	骨鋭匙，シェーデ氏	No.4	MIC 14059	1個	―――
7	ナイロンハンマー，L	26.0cm，320g～410g	MIC 13957	1個	―――
8	単鈍鈎	深さ15.0 mm	MIC 12823	2個	―――
9	ゴムドレーン	30.0 cm		1個	―――
10	トレー，ステンレス	28 cm×31 cm×3.5 cm		1個	**図1**

表9－気管切開セット

番号	品名	規格		数量	注記
1	消毒鉗子	―――		1個	―――
2	形成二双鈎	16.0 cm	MIC 14377	2個	―――
3	単鋭鈎，コッヘル氏	深さ15.0 cm	MIC 12820	2個	―――
4	気管開創器，城所氏	―――	MIC 15831	1個	―――
5	吸引嘴管，ベロック氏（耳鼻科用）	―――		2個	―――
6	気管切開ｶﾆｭｰﾚ,ｶﾌ付き(ﾘｭｯｼｪ)	―――		1個	―――
7	気管切開チューブ（ポーテックス）	No.27		1個	―――
8	気管切開チューブ（ポーテックス）	No.33		1個	―――
9	気管切開チューブ（ポーテックス）	No.39		1個	―――
10	トレー，ステンレス	28.0 cm×31.0 cm×3.5 cm		1個	**図1**

表10－血管縫合セット

番号	品名	規格		数量	注記
1	ポッツ型，弯曲鉗子	――――――		2個	――――
2	ブルドック鉗子，直型	大	MIC 12518	1個	――――
3	ブルドック鉗子，直型	小	MIC 12517	1個	――――
4	ブルドック鉗子，反型	大	MIC 12518	1個	――――
5	ブルドック鉗子，反型	小	MIC 12517	1個	――――
6	動脈クレムメ，直型	40 mm	MIC 12516	2個	――――
7	無鈎止血鉗子，モスキート氏，直型	12.0 cm	MIC 12505	5個	――――
8	無鈎止血鉗子，モスキート氏，反型	12.0 cm	MIC 12506	5個	――――
9	組織把持鑷子	12.0 cm	MIC 14792	2個	――――
10	マイクロ手術持針器	――――――	MIC 13719	1個	――――
11	血管剪刀，直型	16.0 cm	MIC 13355	1個	――――
12	血管剪刀，反型	16.0 cm		1個	
13	持針器，メーヨー・ヘガール型，B/L	チップ付き12.5 cm	MIC 14362	1個	――――
14	麦粒鉗子，直型	27.0 cm	MIC 19830	1個	――――
15	麦粒鉗子，反型	27.0 cm		1個	
16	動脈瘤針，デシャンプ氏，右	小	MIC 12788	1個	――――
17	動脈瘤針，デシャンプ氏，左	小		1個	
18	トレー，ステンレス	28 cm×31 cm×3.5 cm		1個	**図1**

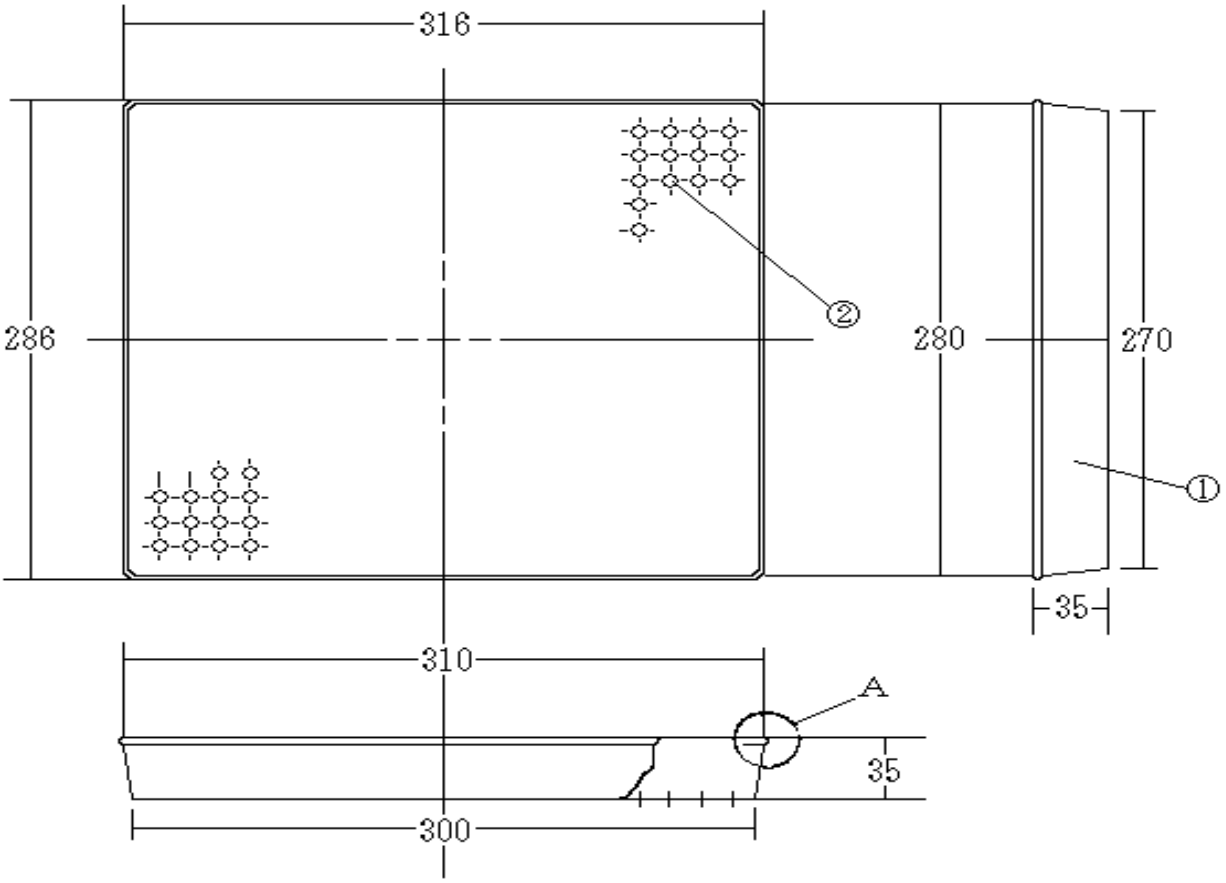
表11－止血鉗子セット

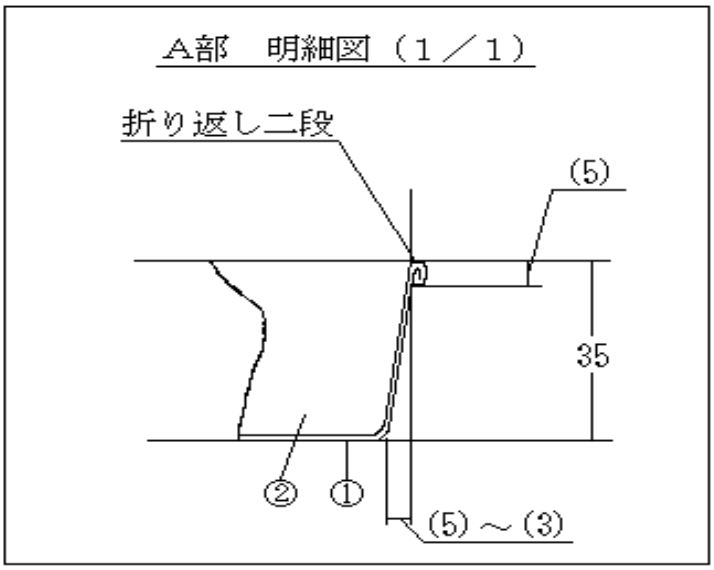
番号	品名	規格		数量	注記
1	有鈎，止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	14.5 cm	MIC 12510	5個	――――
2	有鈎，止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	14.5 cm	MIC 12511	5個	――――
3	有鈎，止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	18.5 cm	MIC 12510	2個	――――
4	有鈎，止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	18.5 cm	MIC 12511	2個	――――
5	無鈎，止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	14.5 cm	MIC 12512	5個	――――
6	無鈎，止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	14.5 cm	MIC 12513	5個	――――
7	無鈎，止血鉗子，コッヘル氏，直型，B/L	18.5 cm	MIC 12512	2個	――――
8	無鈎，止血鉗子，コッヘル氏，反型，B/L	18.5 cm	MIC 12513	2個	――――
9	有鈎ピンセット	13.0 cm	MIC 12773	2個	――――
10	有鈎ピンセット	23.0 cm		2個	
11	無鈎ピンセット	13.0 cm	MIC 12769	2個	――――
12	無鈎ピンセット	23.0 cm		2個	
13	トレー，ステンレス	28 cm×31 cm×3.5 cm		1個	**図1**

表12－ディスポリネンセット

番号	品名	規格	数量	注記
1	キャップ，男性用・５０枚入	――――――	1箱	――――――
2	マスク・５０枚入	――――――	1箱	――――――
3	シューズカバー（一足）・２５足入	――――――	２箱	――――――
4	ガウン，手術用・Ｍ３６枚，Ｌ３０枚，ＬＬ３０枚	Ｍ，Ｌ，ＬＬ [a)]	各１箱	――――――
5	四角布，中・１００枚入	95 cm×120 cm	1箱	――――――
6	四角布，大・５０枚入	120 cm×180 cm	２箱	――――――
7	四角布，特大・５０枚入	190 cm×180 cm	１箱	――――――
8	穴あき（角穴１×３５）・５０枚入	120 cm×120 cm	1箱	――――――
9	手術台シーツ・２５枚入	84 cm×200 cm	１箱	――――――
１０	防水シーツ・５０枚入	120 cm×120 cm	1箱	――――――
１１	床シーツ・５０枚	120 cm×210 cm	２箱	――――――
１２	タオル・１００枚入	15 cm×25 cm	２０箱	――――――
１３	手術用トレー，包装用・１００枚入	90 cm×90 cm	１箱	――――――

単位　mm





②	消毒孔	６φ孔	孔132個（11×12）
①	トレー本体	SUS304　0.8ｔ	両面ツヤ出し
番号	名称	材質	注記
品名	トレー、ステンレス製、２８×３１×３．５cm		

図1－構造・形状・寸法（トレー，ステンレス）

単位　mm

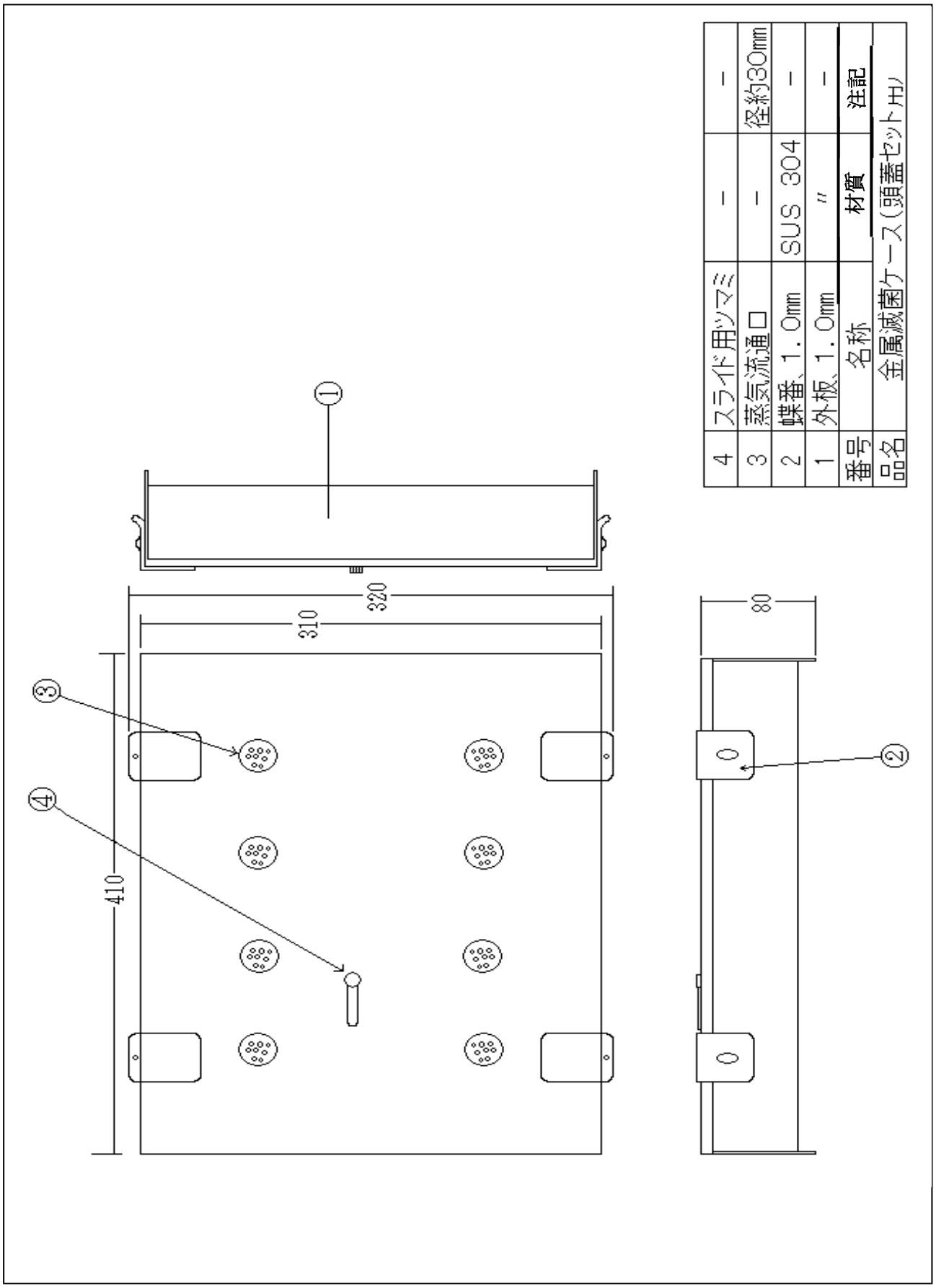


図2－構造・形状・寸法（金属滅菌ケース）